



REALNA CIJENA LIJEKOVA U BIH

Podržano od:



USAID
OD AMERIČKOG NARODA



CENTRI CIVILNIH INICIJATIVA
ЦЕНТРИ ЦИВИЛНИХ ІНІЦІАТИВ

Ova Analiza omogućena je uz podršku američkog naroda putem Američke agencije za međunarodni razvoj (USAID). Sadržaj je isključiva odgovornost Udruženja građana “Misli dobro” i ne mora nužno odražavati stavove USAID-a ili Vlade Sjedinjenih Američkih Država

REALNA CIJENA LIJEKOVA¹

Autori analize: Uroš Vukić, Sandra Gojković-Arbutina i Saša Stevanović

Sažetak

Bosna i Hercegovina je jedna od zemalja sa najmanjom kupovnom moći na Evropskom kontinentu. Međutim, kada su u pitanju lijekovi njihova cijena prati standard koji je jednak kupovnoj moći zemalja višeg nivoa dohotka. Lijekovi su među najskupljima u regionu, a kod devet od posmatranih trinaest lijekova iz grupe deset najprometovanijih lijekova cijena u BiH je najviša. I pored toga što postoji konkurencija na tržištu lijekova u BiH, analiza cijena lijekova u BiH u odnosu na Hrvatsku, Crnu Goru i Srbiju pokazala je da građani BiH plaćaju najviše cijene lijekova u regionu. Propisi koji se odnose na tržište lijekova u Bosni i Hercegovini donose se na svim nivoima vlasti (BiH, entiteti i kantoni) i u odnosu na propise iz regiona, u Bosni i Hercegovini ubjedljivo najviše pogoduju farmaceutskoj industriji, odnosno veletrgovcima i maloprodajnim lancima apoteka u Bosni i Hercegovini. Ako korupciju definišemo kao akt ili propust u obavljanju dužnosti od strane javnog zvaničnika ili osobe koja vrši javnu funkciju u svrhu dobivanja nezakonite pogodnosti za njega ili treću stranu, u slučaju BiH i tržišta lijekova, možemo slobodno zaključiti da akti i propisi koji su na snazi u BiH pogoduju ne pojedincu već cijeloj grani tržišta lijekova. Da je tako govori i činjenica da je Bosna i Hercegovina do 2017. godine bila jedina zemlja u Evropi koja nije imala dokument koji reguliše cijene lijekova.

Na nivou BiH, jedan od osnovnih dokumenata koji definiše tržište lijekova je Pravilnik o načinu kontrole, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Službeni glasnik BiH broj 3/17). Za razliku od zemalja iz regiona koji imaju slične dokumente (Srbija, Hrvatska, Crna Gora) Pravilnik koji je na snazi u BiH je najliberalniji i najviše pogoduje veletrgovcima lijekova. Ovaj Pravilnik usvojio je Savjet ministara BiH u novembru 2016. godine na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i njime je definisano da je maksimalna veleprodajna marža 8 %, dok u Crnoj Gori i Srbiji to iznosi 6 %, a u Hrvatskoj 8,5

¹ Analiza je urađena u okviru projekta "Realna cijena lijekova" koga realizuje Udruženje građana Misli dobro i predstavlja dio šireg projekta "Podrška građanima u borbi protiv korupcije" koji implementiraju Centri civilnih inicijativa kao glavni implementator uz finansijsku podršku američkog naroda putem Američke agencije za međunarodni razvoj (USAID).

% . Ova maksimalna veleprodajna marža dodaje se na cijenu koja se računa na način da se uzmu cijene lijekova referentnih zemalja i podjele sa brojem tri. U slučaju BiH, referentne zemlje su Srbija, Hrvatska i Slovenija, u Srbiji Hrvatska, Slovenija i Italija, a u Hrvatskoj Italija, Češka, Slovenija, Španija i Francuska. Iako je u Hrvatskoj veleprodajna marža veća, njihovim pravilnikom definisano je recimo da se cijena iz Italije množi sa faktorom 0,685, a iz Češke 0,86 tako da u konačnici osnovna cijena na koju se dodaje veleprodajna marža često bude manja nego u BiH. S razlogom se može postaviti i pitanje zbog čega su u slučaju BiH referentne zemlje Srbija Hrvatska i Slovenije, a zašto ne recimo Bugarska, Crna Gora, Severna Makedonija, Rumunija, odnosno zemlje sa sličnim dohodkom. Ono što posebno zabrinjava jeste da nadzor nad primjenom Pravilnika u BiH praktično ne postoji, a javnost uopšte nije upoznata o rezultatima njegove primjene. Članom 18, stav 3 Pravilnika definisano je da direktor Agencije najmanje jednom godišnje ministru civilnih poslova BiH i predsjedavajućem Savjetu ministara BiH dostavlja izvještaj o praćenju kontrole cijena lijekova, međutim do sada su dostavljena samo dva takva izvještaja koja nisu dostupna javnosti. Takođe, članom 20, stav 1, Pravilnika je definisano da direktor Agencije u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika imenuje organ koji će vršiti nadzor nad primjenom Pravilnika. Pravilnik je stupio na snagu 1. januara 2017. godine, a Nadzorno tijelo nad primjenom Pravilnika imenovano je tek u decembru 2018. godine. Zbog problema sa naknadama to Nadzorno tijelo danas ne funkcioniše i ne zasijeda, što odgovara isključivo veletrgovcima lijekova koji zbog svega gore navedenog najveći profit ubiru na tržištu BiH, a na štetu građana i fondova zdravstvenog osiguranja.

Pored Pravilnika koji definiše maksimalne cijene u veleprodaji za lijekove koji se izdaju na recept, uticaj na tržište lijekova imaju i entitetske i kantonalne institucije. Ako se posmatra region, i tu je regulativa najpovoljnija za maloprodajne lance apoteka koji su na tržištu BiH, što je još jedan od razloga zbog kojih su lijekovi u Bosni i Hercegovini najskuplji. Nadležnost entitetskih i kantonalnih institucija, prije svega vlada i ministarstava zdravlja je da utvrde maksimalne maloprodajne marže na lijekove koje su ubijedljivo najveće u regionu, posebno kada su skuplji lijekovi u pitanju. Maksimalna maloprodajna marža u Republici Srpskoj je 20 %, u Federaciji BiH 25 % i one su fiksne. Za razliku od BiH, Srbija i Hrvatska imaju diferencirane marže, dok je u Crnoj Gori fiksna i iznosi 18 odsto. I ova regulativa u BiH u odnosu na region najviše pogoduje trgovcima lijekova, jer, recimo lijek čija je maksimalna veleprodajna cijena (što je definisano Pravilnikom) 500 KM, građani u apotekama mogu platiti 600 KM, dok u Srbiji

515,6 KM, u Hrvatskoj 550 KM, a u Crnoj Gori 590 KM. u Srbiji na lijekove koji su u maloprodaji skuplji od 130 KM, maksimalna marža apoteka može biti 15,6 KM, a u Hrvatskoj za lijekove koji su skuplji od 253 KM maksimalna maloprodajna marža iznosi 10 odsto. U BiH na sve lijekove, bez obzira na cijenu maloprodajna marža je 20 % u Republici Srpskoj, odnosno 25 % u Federaciji BiH.

Cijena farmaceutske usluge

Pored Pravilnika, visine veleprodajnih i maloprodajnih marži, još jedna stvar koja u BiH pogoduje isključivo trgovcima i maloprodajnim lancima apoteka, a koja ne postoji u svim zemljama regionu je i "farmaceutske usluga". Dakle, umjesto marže od 20 % ili 25 %, nadležni fondovi zdravstvenog osiguranja u BiH direktno sa apotekama dogovaraju cijenu "farmaceutske usluge" pa tako recimo Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske za svaki lijek koji se izdaje na recept apoteci plaća 1,43 KM, ista cijena "farmaceutske usluge" je i u Brčko distriktu dok je u Federaciji BiH to u nadležnost kantonalnih zavoda za zdravstveno osiguranje. Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH definisao je da ta "farmaceutska usluga" ne može biti manja od 1 KM, a koliko će ona iznositi zavisi od dogovora apoteka i nadležnih kantonalnih zavoda za zdravstveno osiguranje. Zahvaljujući ovome, "farmaceutska usluga" u FBiH je različita pa recimo Zavod zdravstvenog osiguranja kantona Sarajevo za svaki lijek izdat na recept apoteci plaća 1,95 KM, dok Zavod zdravstvenog osiguranja HNK tu "uslugu" plaća 1,65 KM, Zavod zdravstvenog osiguranja ZE-DO kantona 1,73, a Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona 1 KM, itd... Cijena "farmaceutske usluge" dogovara se, zavisno od nivoa sa farmaceutskim komorama koje, kako nam je pojašnjeno u zavodima zdravstvenog osiguranja širom BiH, zastupaju interese struke. Osim u BiH, u regionu, "farmaceutska usluga" postoji samo u Hrvatskoj, a obrazloženje nadležnih institucija da je to jeftinije nego plaćati maloprodajnu maržu, mada prema dostupnim informacijama niko nije izračunao, da li je to zaista tako. U posljednjih nekoliko godina bilo je pokušaja da se ova "farmaceutska usluga" ukine, međutim do toga nikada nije došlo. Zanimljivo je da apoteke, a što se može vidjeti u nastavku analize, najviše novca i profita ostvaruju upravo kroz "ostale prihode" u koje spada i ta "farmaceutska usluga".

Dakle, posmatrajući region, regulativa koja postoji u BiH u isključivom je interesu trgovaca lijekova, a na štetu građana koji na kraju, iako najsiromašniji, plaćaju najviše cijene lijekova. S

obzirom da nadležne institucije, prije svega Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH koja je ključna u formiranju cijena lijekova ne rade svoj posao, ne nadziru primjenu Pravilnika, redovno ne dostavljaju izvještaje i u suštini ne primjenjuju Pravilnik na način kako je propisano opravdano se postavlja pitanje kome to odgovara i u čijem interesu radi Agencija, u interesu građana i države ili interesu farmaceutske industrije, veletrgovaca i maloprodajnih lanaca apoteka. Isto pitanje se može postaviti i za nadležna ministarstva zdravlja i fondove zdravstvenog osiguranja širom Bosne i Hercegovine s obzirom da je politika takva da se umjesto maloprodajne marže plaća “farmaceutuska usluga” koja je praktično osnovni izvor profita maloprodajnih lanaca apoteka u Bosni I Hercegovini.

Sadržaj

Sažetak	3
Prikaz tabela.....	9
Prikaz grafikona.....	9
1. Opis problema.....	10
Tabela 1: Potrošnja lijekova prema ATC grupi u zemljama regiona.....	11
2. Pregled dosadašnjih istraživanja i literature.....	12
3. Metode analize	12
4. Odgovornost Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.....	12
5. Odgovornost entitetskih i kantonalnih institucija	15
6. Rezultati	16
6.1. Način formiranja cijene lijeka.....	16
6.2. Rezultati analize deset najprodavanijih lijekova u Bosni i Hercegovini.....	18
Herceptin – ATC klasifikacija L01XC03	18
Grafikon 1: Cijena lijekova iz grupe Herceptin u zemljama regiona.....	19
Pantoprazol – ATC klasifikacija A02BC02.....	19
Grafikon 2: Cijena lijekova iz grupe Panoprazol u zemljama regiona	20
Insulin glargin – ATC klasifikacija A10AE04.....	20
Grafikon 3: Cijena lijekova iz grupe Insulin glargin u zemljama regiona	21
Acetilsalicilna kiselina - ATC klasifikacija B01AC06	21
Insulin aspart - ATC klasifikacija A10AD05.....	21
Grafikon 4: Cijena lijekova iz grupe Insulin aspart u zemljama regiona.....	22
Hidrohlorotiazid, lizinopril - ATC klasifikacija C09BA03	22
Grafikon 5: Cijena lijekova iz grupe Hidrohlorotiazid u zemljama regiona.....	23
Ibuprofen - ATC klasifikacija M01AE01	23
Flutikazon, salmeterol - ATC klasifikacija R03AK06.....	23
Paracetamol - ATC klasifikacija N02BE01	24
Metformin - ATC klasifikacija A10BA02	24
Grafikon 6: Cijena lijekova iz grupe Metformin u zemljama regiona	24
7. Procijena potencijalnog tržišta veleprodaje I maloprodaje	25
Tabela 2: Prikaz 10 najčešće prometovanih lijekova u 2019. Godini u BiH	25
Tabela 3: Lideri u prometu lijekova u BiH u periodu 2009-2019. godine.....	25

Tabela 4: Pregled tri najveća veletrgovca sa ostvarenim prometima.....	26
Tabela 5: Realizovani uvoz lijekova (koji imaju dozvolu za promet) inostranih proizvođača u 2019. godini u Bosni i Hercegovini (prikazan u konvertibilnim markama- KM).....	28
8. Formiranje cijene lijekova u Bosni i Hercegovini	29
Tabela 6: Način formiranja cijene lijekova u BiH i poređenje cijene jednog lijeka sa zemljama u okruženju	30
9. Uređenost tržišta veleprodaje.....	30
10. Maloprodajno tržište u regionu.	31
Tabela 7: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Hrvatskoj.....	32
Tabela 8: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Srbiji.....	33
Tabela 9: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godini	33
Tabela 10: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godini	34
11. Zaključak.....	34
Literatura.....	39
Internet linkovi.....	40

Prikaz tabela

Tabela 1: Potrošnja lijekova prema ATC grupi u zemljama regiona

Tabela 2: Prikaz 10 najčešće prometovanih lijekova u 2019. godini u BiH

Tabela 3: Lideri u prometu lijekova u BiH u periodu 2009-2019. godine

Tabela 4: Pregled tri najveća veletrgovca sa ostvarenim prometima

Tabela 5: Realizovani uvoz lijekova (koji imaju dozvolu za promet) inostranih proizvođača u 2019. godini u Bosni i Hercegovini (prikazan u konvertibilnim markama- KM)

Tabela 6: Način formiranja cijene lijekova u BiH i poređenje cijene jednog lijeka sa zemljama u okruženju

Tabela 7: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Hrvatskoj

Tabela 8: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Srbiji

Tabela 9: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godine

Tabela 10: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godine

Prikaz grafikona

Grafikon 1: Cijena lijekova iz grupe Herceptin u zemljama regiona

Grafikon 2: Cijena lijekova iz grupe Panoprazol u zemljama regiona

Grafikon 3: Cijena lijekova iz grupe Insulin glargin u zemljama regiona

Grafikon 4: Cijena lijekova iz grupe Insulin aspart u zemljama regiona

Grafikon 5: Cijena lijekova iz grupe Hidrohlorotiazid u zemljama regiona

Grafikon 6: Cijena lijekova iz grupe Metformin u zemljama regiona

1. Opis problema

Zadatak i cilj ove analize je utvrditi da li postoji razlika u cijeni lijekova u Bosni i Hercegovini i okruženju. Kao okruženje ćemo posmatrati tržište Republike Srbije, Republike Crne Gore i Republike Hrvatske. Istraživačko pitanje koje je postavljeno treba da odgovori na činjenicu da ukoliko je cijena lijekova različita koji su razlozi i da li postoji korupcija. Prilikom definisanja pojma korupcije koristili smo se opšteprihvaćenim definicijama gdje korupciju posmatramo kao formu nepoštenog ili kriminalnog prestupa koju sprovodi osoba ili organizacija sa autoritetom odnosno funkcijom a u cilju ostvarenja sopstvene koristi. Ovo istraživanje je usmjereno na podizanje odgovornosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Savjeta ministara BiH, entitetskih ministarstava zdravlja kao i entitetskih i kantonalnih fondova zdravstvenog osiguranja. Pored toga, cilj je i podizanje transparentnosti procesa utvrđivanja cijena lijekova i njihovog prometa te izmjena regulative na način da se približimo zemljama regiona s obzirom da regulative koja trenutno postoji najviše je na štetu građana BiH u odnosu na građane u Srbiji, Crnoj Gori i Hrvatskoj. Analizom faktora koji utiču na cijenu lijekova utvrdiće se elementi koji određuju cijenu lijekova i eventualna odstupanja. Prema procijenama AZL BiH ukupno tržište lijekova u Bosni i Hercegovini u 2019. godini, a koji se izdaju na recept iznosi 713 miliona KM². U Republici Crnoj Gori oko 100 miliona EUR³ u istoj godini, dok je za tržište Srbije javno dostupan podatak da je tržište lijekova iznosilo oko 1 milijarde EUR⁴ u 2018. godini. Za Republiku Hrvatsku oko 7,65 milijardi kuna ili oko 1 milijarde EUR⁵. Na navedena četiri tržišta lijekova potrošnja lijekova prema ATC grupi je prikazana narednom tabelom. ATC podrazumijeva anatomsko-terapijsko-hemijska sistem klasifikacije koji klasifikuje aktivne sastojke lijekova prema organu ili sistemu prema kojem djeluju i prema terapijskom i farmakološko hemijskoj karakteristici. Svrha klasifikacije je praćenje lijeka i poboljšanje kvaliteta medicinske usluge. Ovu klasifikaciju kontroliše Svjetska zdravstvena organizacija i prvi put je objavljena 1976. godine.

2 Izvještaj o prometu lijekova koji imaju dozvolu za promet u BiH u 2019 godini.

3 Izvještaji o potrošnji lijekova koji imaju dozvolu za promet u Crnoj Gori za 2019 godinu.

4 Promet i potrošnja gotovih lekova za humanu upotrebu u Republici Srbiji u 2018. godini

5 Izvješće o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj u 2019 godini.

Tabela 1: Potrošnja lijekova prema ATC grupi u zemljama regiona

ATC	Naziv ATC grupe	Hrvatska	Crna Gora	BIH	Srbija
L	LIJEKOVI ZA LIJEČENJE ZLOČUDNIH BOLESTI I IMUNOMODULATORI	28.72%	28.26%	15.97%	14.17%
A	LIJEKOVI S UČINKOM NA PROBAVNI SISTEM I MIJENU TVARI	11.62%	13.37%	15.89%	12.44%
B	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA ŽIVČANI SISTEM	11.57%	12.40%	10.22%	10.97%
C	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA KARDIOVASKULARNI SISTEM	10.68%	9.70%	16.38%	17.55%
J	LIJEKOVI ZA LIJEČENJE SISTEMSKIH INFEKCIJA	9.33%	8.56%	7.51%	12.43%
N	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA KRV I KRVOTVORNE ORGANE	8.08%	7.08%	11.56%	11.99%
R	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA RESPIRATORNI SISTEM	5.52%	6.98%	8.05%	6.79%
M	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA KOŠTANO-MIŠIĆNI SISTEM	4.71%	4.25%	4.85%	3.80%
G	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA UROGENITALNI SISTEM I SPOLNI HORMONI	2.56%	3.17%	3.12%	3.50%
H	RAZLIČITO	2.55%	2.26%	1.97%	2.59%
D	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA KOŽU - DERMATICI	1.66%	1.52%	1.79%	1.20%
S	SISTEMNI HORMONSKI LIJEKOVI, IZUZEV SPOLNIH HORMONA	1.51%	1.35%	1.35%	1.11%
V	LIJEKOVI KOJI DJELUJU NA OSJETILA	1.34%	0.93%	1.30%	1.40%
P	LIJEKOVI ZA LIJEČENJE INFEKCIJA IZAZVANIH PARAZITIMA	0.13%	0.17%	0.06%	0.04%

Izvor: Godišnji izvještaji o prometu lijekova nacionalnih institucija u regionu

U potrošnji lijekova za tržište Republike Hrvatske i Crne Gore dominiraju lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti koji u ukupnom prometu čine do jedne trećine prometa. U Republici Hrvatskoj 28,72%, u Republici Crnoj Gori 28,26%. U Republici Srbiji i BiH dominantni lijekovi za liječenje kardiovaskularnog sistema. Za Republiku Srbiju 17,55% potrošnje lijekova čine lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem, dok je u Bosni i Hercegovini taj iznos 16,38%.

2. Pregled dosadašnjih istraživanja i literature

Dosadašnja istraživanja u vezi formiranja cijene lijekova možemo pronaći u radu prof Angelovske – mogućnosti finansiranja apotekarske djelatnosti u Jugoistočnoj Evropi, zatim radu istog autora Referentne cene lekova. Rad formiranje cijene lijekove u Sloveniji Barbare Podboršek iz 2010 godine. Politika sufinansiranja cijene lijekova u Evropi (2018).

3. Metode analize

Polazište istraživanja predstavlja kreiranje uporedne analize cijene lijekova generički istog sastava u BiH i nivo odgovornosti AZLBIH. Uporedna analiza cijene lijekova metodološki će se izvršiti shodno odredbama Pravilnika o načinu kontrole cijena, načina oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Sl. glasnik BiH, br.3 od 13 januara 2017. godine). Uvidom u nacionalne registre cijene lijekova u Republici Hrvatskoj, Republici Crnoj Gori i Republici Srbiji dobiće se odgovor na pitanje koji je maksimalni nivo cijena najprodavanije grupe lijekova u Bosni i Hercegovini u zemljama okruženja.

4. Odgovornost Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH, br. 58/08“) kao ovlašteno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u BiH.

Sa radom je počela 01.05 2009. godine. Ukupan budžet Agencije u 2020. godini je iznosio 5,9 miliona KM. Budžet za 2021. godinu je povećan za 14%.

Cilj osnivanja Agencije je:

- Zaštita i promocija zdravlja osiguranjem kvalitetnih sigurnih i djelotvornih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostave funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava;

- Uspostavljanje i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti za teritoriju BiH;
- Ostvarivanje saradnje i pružanje stručne pomoći nadležnim državnim i entitetskim ministarstvima ovlaštenim za poslove zdravstva pri oblikovanju, pripremanju prijedloga i provođenju nacionalne politike lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini.
- Predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa s međunarodnim standardima;
- Obavljanja i drugih poslova utvrđenih Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu Zakona;

Prema Zakonu, agencijom upravljaju Stručni savjet Agencije za lijekove, Komisije i direktor Agencije. Za poslovanje Agencije odgovoran je direktor kojeg imenuje Savjet ministara BiH na prijedlog Stručnog vijeća Agencije. Aktuelni direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je Aleksandar Zolak, kadar PDP koji je na tu funkciju došao sa mjesta odbornika u Skupštini grada Banjaluka. Iako se direktor Agencija bira konkursom, politički uticaj je evidentan, a sama Agencija ulazi u kvotu za raspodjelu funkcija prilikom podjele vlasti u Bosni i Hercegovini⁶.

Članom 6 stav b) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, Agencija se osniva radi „uspostavljanja i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava te njihove dostupnosti za teritoriju BiH“. Kada je riječ o tržištu lijekova, odnosno cijenama, jedan od osnovnih dokumenata je Pravilnik o načinu kontrole, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Službeni glasnik BiH broj 3/17). Bosna i Hercegovina zbog uticaja farmaceutskog lobija do 2017. godine bila je jedina zemlja u Evropi koja nije imala takav dokument i trgovci lijekovima na tržištu su radili šta žele⁷.

Iako se očekivalo da sa usvajanjem Pravilnika dođe do nižih cijena lijekova, to se na kraju nije desilo, a efekti njegove primjene su zanemarivi i to isključivo iz razloga što danas praktično ne postoji kontrola njegove primjene, a građani BiH kao i ranijih godina plaćaju naskuplje lijekove

⁶ <https://lat.rtrs.tv/vijesti/vijest.php?id=267976>

⁷ <https://www.frontslobode.ba/vijesti/bosna-i-hercegovina/69618/cijena-lijekova-u-bih-politicari-i-farmaceutski-lobi-otimaju-milione-od-gradana>

u regionu. Sam Pravilnik, za razliku od sličnih dokumenata iz okruženja najliberalniji je i najviše odgovara interesima trgovaca, zbog čega je neophodna njegova izmjena.

Članom 18, stav 3 Pravilnika definisano je da direktor Agencije najmanje jednom godišnje ministru civilnih poslova BiH i predsjedavajućem Savjetu ministara BiH dostavlja izvještaj o praćenju kontrole cijena lijekova, međutim do sada su dostavljena samo dva takva izvještaja koja nisu dostupna javnosti. Takođe, članom 20, stav 1, Pravilnika je definisano da direktor Agencije u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika imenuje organ koji će vršiti nadzor nad primjenom Pravilnika. Pravilnik je stupio na snagu 1. januara 2017. godine, a Nadzorno tijelo nad primjenom Pravilnika imenovano je tek u decembru 2018. godine. Zbog problema sa naknadama to Nadzorno tijelo danas ne funkcioniše i ne zasijeda, što odgovara isključivo veletrgovcima lijekova, a Agencija i Savjet ministara BiH godinama ne rješavaju problem i pored toga što su svjesni činjenice da građani BiH iako sa jednim od najnižih dohodaka u Evropi, plaćaju najskuplje lijekove. Aktuelni članovi Nadzornog tijela su:

- Biljana Tubić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
- Edin Kučuković, Ministarstvo civilnih poslova BiH
- Samra Fajzagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
- Ana Borić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
- Zahida Binakaj, Komora magistara farmacije FBiH
- Gorana Krtalić, Ministarstvo finansija i trezora BiH
- Jelena Medar Petrović, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske
- Sanja Čustović, Ministarstvo zdravstva FBiH
- Luka Semizović, Vlada Brčko Distrikta
- Milan Kubat, Farmaceutska komora Republike Srpske

Članom 3 Odluke o imenovanju Nadzornog tijela nad primjenom Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Službeni glasnik BiH broj 5/19) definisano je da je "Zadatak Nadzornog tijela da vrši nadzor nad primjenom Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini, te da najmanje jednom godišnje dostavi stručno mišljenje direktoru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o potrebi za

izmjenom Pravilnika". Dalje, Odlukom je definisano i da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH dužna da stručno mišljenje Nadzornog tijela dostavi Savjetu ministara BiH. Iako je nemoguće utvrditi, opravdano se sumnja da politika i političke partije imaju značajan uticaj pri izboru članova Nadzornog tijela te da je praktično nemoguće očekivati da ovo tijelo postigne koncenzus i predloži rješenja koja će biti u korist građana i nižih cijena lijekova, s obzirom da u njemu sjede najmanje dva člana koja zastupaju interese farmaceutske industrije i dolaze iz entitetskih farmaceutskih komora.

5. Odgovornost entitetskih i kantonalnih institucija

Pored Pravilnika o načinu kontrole, načinu oblikavanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, dio regulative koja se odnosi na tržište lijekova u nadležnosti je entitetskih i kantonalnih institucija.

Članom 11, stav 2 Pravilnika definisano je da će visinu minimalne i maksimalne veleprodajne marže regulisati nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta BiH. Ta marža u Republici Srpskoj iznosi 20 odsto, a u Federaciji BiH 25 odsto i u tom dijelu se pogodovalo farmaceutskoj industriji s obzirom da su u odnosu na regionu, ubijedljivo najveće. Maksimalna maloprodajna marža u Crnoj Gori iznosi 18 odsto dok je u Srbiji i Crnoj Gori ona diferencirana i to na način da je kod skupljih lijekova niža, a kod onih jeftinijih viša. Za detaljniji uvid u načinima diferenciranja maloprodajnih marži vidjeti tabele 6. i 7.

Maržu od 20 % u RS, odnosno 25 % u FBiH plaćaju građani i to kod lijekova koji se ne izdaju na recept. Kod lijekova koji se izdaju na recept situacija je nešto drugačija jer su Fondovi zdravstvenog osiguranja entiteta i kantona sa lancima apoteka dogovorili "farmaceutsku uslugu".

Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske za svaki lijek koji se izdaje na recept apoteci plaća 1,43 KM, ista cijena "farmaceutske usluge" je i u Brčko distriktu dok u Federaciji BiH to je nadležnost kantonalnih zavoda za zdravstveno osiguranje. Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH definisao je da ta "farmaceutska usluga" ne može biti manja od 1 KM, a koliko će ona iznositi zavisi od dogovora apoteka i nadležnih kantonalnih zavoda za zdravstveno osiguranje. Zahvaljujući ovome, "farmaceutska usluga" u FBiH je različita pa recimo Zavod

zdravstvenog osiguranja kantona Sarajevo za svaki lijek izdat na recept apoteci plaća 1,95 KM, dok Zavod zdravstvenog osiguranja HNK tu "uslugu" plaća 1,65 KM, Zavod zdravstvenog osiguranja ZE-DO kantona 1,73, a Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona 1 KM, itd... I ova regulative, u isključivom je interesu trgovaca lijekovima, a Bosna i Hercegovina jedna je od rijetkih zemalja u Evropi koja je ima, a dosadašnji pokušaji da se ona ukine, zbog pritisaka farmaceutskog lobija, nisu urodili plodom.

6. Rezultati

6.1. Način formiranja cijene lijeka

Odredbama navedenog pravilnika reguliše samo lijekove koji se izdaju na recept. Odredbama Pravilnika utvrđeno je da maksimalna veleprodajna cijena lijeka za BiH je cijena lijeka izračunata u odnosu na komparativnu cijenu lijeka. U ovu cijenu nije uračunat PDV. Komparativna cijena lijeka je prosječna vrijednost referentnih cijena određenog lijeka u referentnoj državi. Referentna cijena lijeka je cijena lijeka je cijena određenog lijeka u referentnoj državi izražena u KM koja se izračunava na sljedeći način.

- Za originalni/inovativni lijek je vrijednost veleprodajne cijene predmetnog lijeka u referentnoj državi,
- Za generički lijeka je prosječna vrijednost veleprodajnih cijena svih lijekova istog INN-a, farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača, u referentnoj državi,
- Za sličan biološki lijek je prosječna vrijednost veleprodajnih cijena svih lijekova iste aktivne supstance, farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača u referentnoj državi,

Ukoliko u referentnim državama ne postoji jednak farmaceutski oblik može se porediti srodan farmaceutski oblik lijeka, ali se u poređenje ne mogu uzeti oblici sa modifikovanim oslobađanjem aktivne supstance (produženo ili kontrolisano oslobađanje).

Komparativna cijena lijeka izračunava se tako što se sabere iskazane referentne cijene određenog lijeka izračunate na osnovu prethodne metodologije I podijele sa broje tri.

Kao referentne države uzimaju se:

- Srbija,
- Hrvatska,
- Slovenija.

Alternativno Bugarska i Italija.

Ukoliko ne postoje tri referentne cijene uzimaju se dvije, ukoliko ne postoje dvije pristupa se utvrđivanju cijene lijeka na osnovu farmakoekonomske studije.

Prijedlog veleprodajne cijene lijeka za BiH izračunava i Agenciji dostavlja nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Prema važećem cijenovniku maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH u 2020 godini u cjenovnik je uvršteno 3791 lijek, različitih naziva, nosioca dozvole, oblika pakovanja itd. Od tog iznosa jedinstvenu anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciju - ATC klasifikaciju ima 753 lijeka. Od 3791 lijeka navedenih u cjenovniku kod 3459 utvrđena je referentna cijena.

Daljom analizom utvrđivanje referentne cijene pristupi ćemo analizi izvora podataka za referentne cijene. Za Republiku Srbiju u pitanju je Odluka o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini a čiji je režim izdavanja na recept. Poslednja odluka objavljena je 2004 godine i nije bilo izmjena (Objavljena u "Sl. glasniku RS", br. 102 od 10. septembra 2004).

Trenutno u Srbiji funkcioniše Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Za Republiku Hrvatsku: Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za podatke o veleprodajnim cijenama lijekova u Republici Hrvatskoj koje se objavljuju na internet adresi [www. hzzo-net.hr](http://www.hzzo-net.hr).

Za Republiku Sloveniju: veleprodajne cijene lijekova u Registar zdravil Republike Slovenije koje se objavljuju na internet adresi <http://www.jazmp.si/files/farmakoeconomika/cene>

Za Republiku Bugarsku: veleprodajne cijene objavljene u poslednjem izdanju 'Priloženie No4' koji se nalazi na internet adresi: <http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.džhtml>

Za Republiku Italiju: podaci o cijenama lijekova objavljeni na internet adresi: nijnj.Codifa.it pomnoženi sa faktorom 0,685 za izračunavanje veleprodajnih cijena lijekova

Ukoliko se promjene izvori podataka, u referentnim državama koristiće se podaci u novim izvorima podataka referentnih država.

6.2. Rezultati analize deset najprodavanijih lijekova u Bosni i Hercegovini

Analizu cijene lijekova sa ciljem dobijanja informacije o cijeni lijekova u zemljama okruženja zasnivace se na nacionalnim registrima o cijenama lijekova. Nacionalni registri koji su predmet posmatranja su: Registar cijene lijekova Republike Bosne i Hercegovine, registar cijene lijekova Republike Hrvatske, registar cijene lijekova Republike Srbije i registar cijene lijekova Republike Crne Gore. Metodološki u cilju bolje uporedivosti koristićemo pristup da za svaki lijek istog proizvođača, tj. nosioca dozvole za promet istog oblika i načina pakovanja uporedimo.

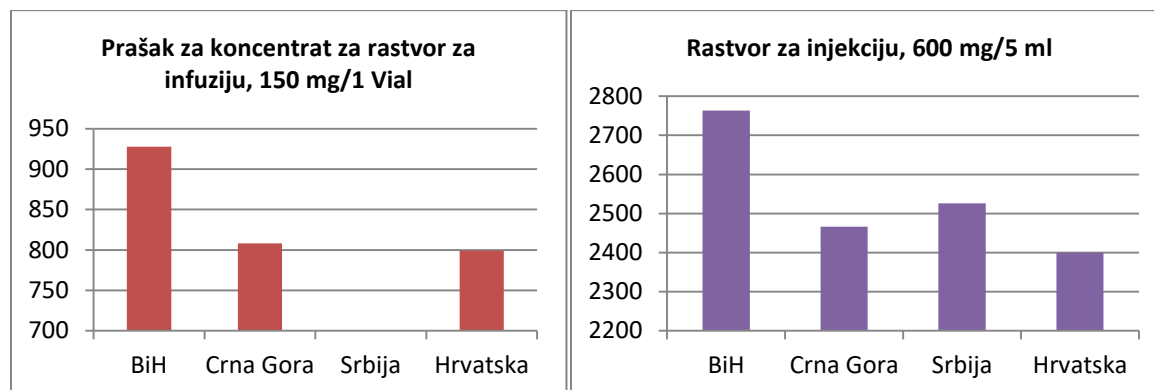
Herceptin – ATC klasifikacija L01XC03

Najveću potrošnju u Bosni i Hercegovini ima lijek Herceptin. Ukupna potrošnja ovog lijeka u 2019. godini je iznosila 17 miliona KM. Nosilac dozvole za promet i proizvođač je kompanija ROCHE d.o.o.-ROCHE Ltd. Lijek ima dva oblika:

- Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 150 mg/1 Vial, 1 staklena bočica sa praškom za koncentrat za rastvor za infuziju od 150 mg,u kutiji i
- Rastvor za injekciju, 600 mg/5 ml, 1 staklena bočica sa 5 ml rastvora za injekciju, u kutiji.

Maksimalna veleprodajna cijena praška za koncentrat za infuziju u Bosni i Hercegovini iznosi 927,81 KM dok je maksimalna veleprodajna cijena rastvora za injekciju 2.763 KM. Isti lijek, istog proizvođača i istog oblika i načina pakovanja u Republici Crnoj Gori košta 808 KM za rastvor za infuziju i 2.466,2 KM za rastvor za injekciju. U Republici Srbiji rastvor za injekciju košta 2.526 KM. U Republici Hrvatskoj rastvor za infuziju košta 799 KM, dok rastvor za injekciju košta 2.400 KM. U svrhu uporedivosti cijena iz nacionalnih registara korištene su srednji kursevi u kursnim listama koje su objavljene na nacionalnim centralnim bankama.

Grafikon 1: Cijena lijekova iz grupe Herceptin u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

Pantoprazol – ATC klasifikacija A02BC02

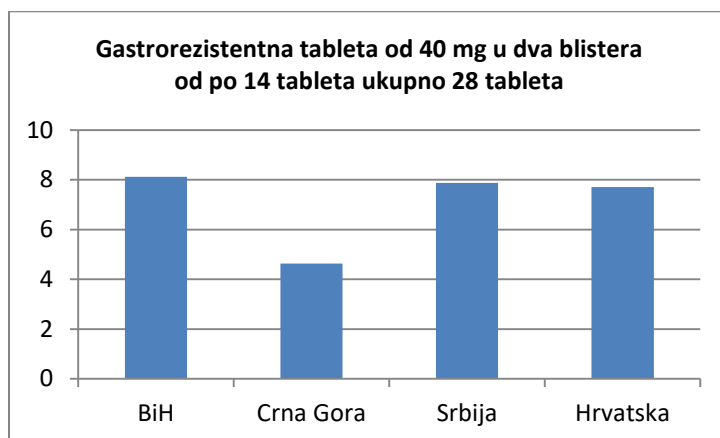
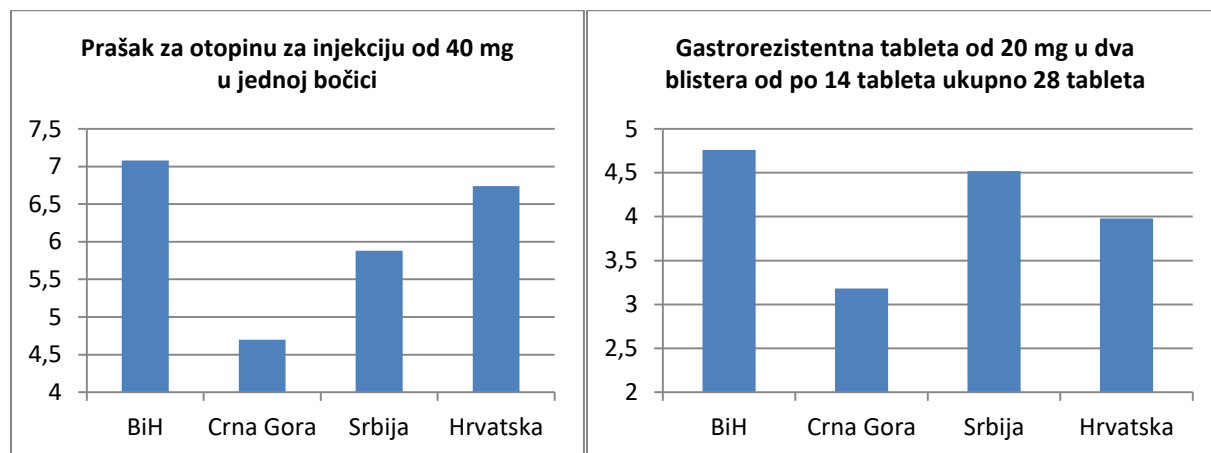
Drugi lijek prema potrošnji u Bosni i Hercegovini je lijek pantoprazol. Ukupna potrošnja ovog lijeka u 2019. godini je iznosila 12 miliona KM. Nosilac dozvole za promet i proizvođač je kompanija KRKA, tovarna zdravil, d.d. Predmet analize je lijek u tri oblika:

- Prašak za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici,
- Gastrorezistentna tableta od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta,
- Gastrorezistentna tableta od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta.

Maksimalna veleprodajna cijena praška za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici u Bosni i Hercegovini iznosi 7,08 KM. Za gastrorezistentna tableta od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 4,76 KM. Za gastrorezistentna tableta od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 8,12 KM. Isti lijek, istog proizvođača i istog oblika i načina pakovanja u Republici Crnoj Gori praška za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici košta 4,7 KM, za gastrorezistentne tablete od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 3,18 KM, za gastrorezistentne tablete od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 4,63 KM. U Republici Srbiji za prašak za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici 5,88 KM, za gastrorezistentne tablete od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 4,52 KM, za gastrorezistentne tablete od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 7,87 KM. U Republici Hrvatskoj za prašak za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici 6,74 KM, za

gastrorezistentne tablete od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 3,98 KM, za gastrorezistentne tablete od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta 7,71 KM.

Grafikon 2: Cijena lijekova iz grupe Panoprazol u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

Insulin glargin – ATC klasifikacija A10AE04

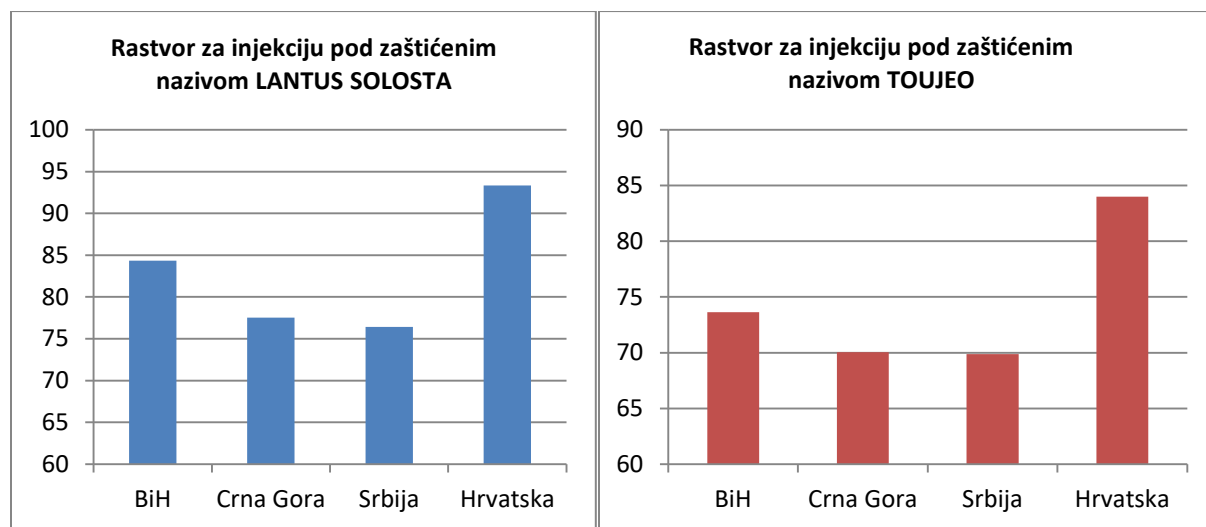
Insulin glargine je lijek koji potrošnjom građani Bosne i Hercegovine svrstavaju na treće mjesto u ukupnoj potrošnji. Proizvođač i nosilac lijeka koji je dostupan u svim posmatranim zemljama je kompanija Sanofi. Lijek ima dva oblika i to:

- Rastvor za injekciju pod zaštićenim nazivom LANTUS SOLOSTA

- Rastvor za injekciju pod zaštićenim nazivom TOUJEO

Maksimalna veleprodajna cijena rastvora za injekciju LANTUS SOLOSTA u BiH iznosi 84,35 KM u Republici Crnoj Gori 77,53 KM, Srbiji 76,43 KM u Hrvatskoj 93,34 KM. Za lijek pod zaštićenim nazivom TOUJEO maksimalna veleprodajna cijena iznosi 73,62 KM u Crnoj Gori 70,03 KM, Srbiji 69,88 KM dok u Hrvatskoj 84 KM.

Grafikon 3: Cijena lijekova iz grupe Insulin glargin u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

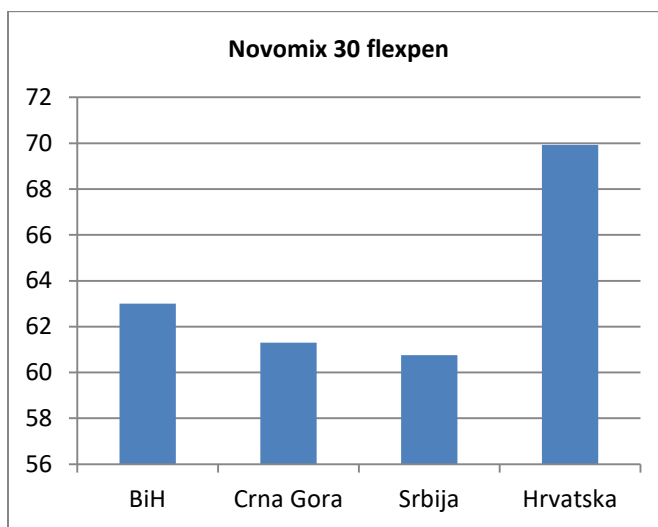
Acetilsalicilna kiselina - ATC klasifikacija B01AC06

Ukupna potrošnja Acetisalicilne kiseline u BiH u 2019. godini je iznosila 10,89 miliona KM. Jedini dostupan podatak o cijeni je u registru Crne Gore, tako da ova grupa lijekova neće biti predmet analize.

Insulin aspart - ATC klasifikacija A10AD05

Ukupna potrošnja Insulin aspart u BiH u 2019. godini 9,8 miliona KM. Maksimalna veleprodajna cijena lijeka insulin aspart-a proizvođača Novo Nordisk zaštićenog imena Novomix 30 flexpen u BiH iznosi 63 KM, Crnoj Gori 61,3 KM, Srbiji 60,75 KM i Hrvatskoj 69,93 KM.

Grafikon 4: Cijena lijekova iz grupe Insulin aspart u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

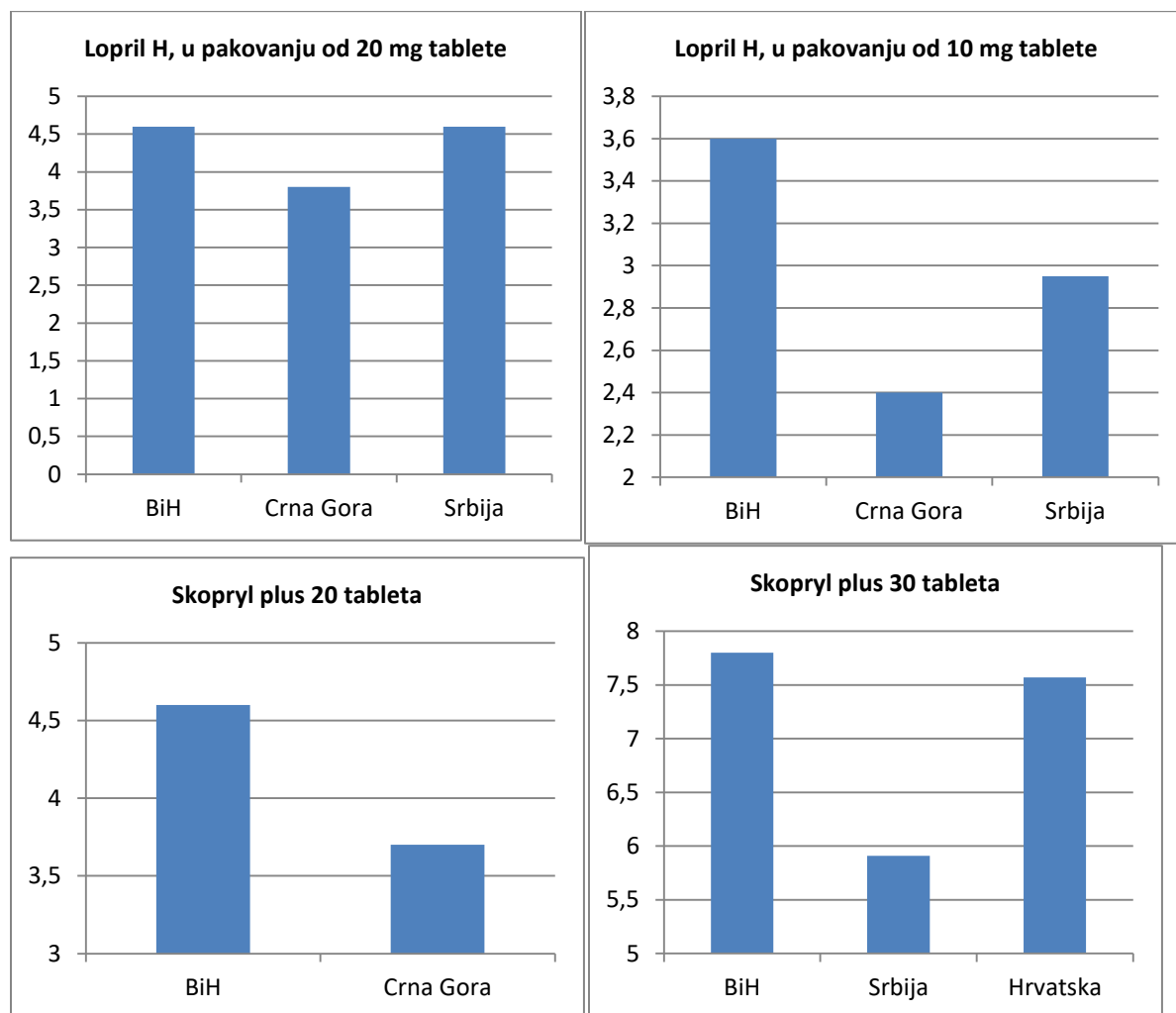
Hidrohlorotiazid, lizinopril - ATC klasifikacija C09BA03

Ukupna potrošnja hidrohlorotiazida i lizinopрила u 9,6 miliona KM. Proizvođači koji su prisutni na svim tržištima su Bosnalijek Sarajevo i Alkaloid Skopje. Dva su osnovna oblika ovog lijeka sa zaštićenim imenima:

- Lopril H, u pakovanju od 20 mg tablet i 10 mg tableta
- Skopryl plus

Analizom cijena utvrđeno je da u Bosni i Hercegovini maksimalna cijena lijeka za lijek Lopril H od 20 mg tableta proizvođača Bosnalijek iznosi 4,6 KM, dok je u Crnoj Gori ista maksimalna prodajna cijena 3,8 KM u Srbiji cijena lijeka iznosi 4,6 KM. Za Republiku Hrvatsku ovaj lijek nije prisutan. Za tablete od 10 mg potrebno je izdvojiti 2,4 KM u Crnoj Gori, u Bosni i Hercegovini lijek košta 3,6 KM dok u Srbiji lijek košta 2,95 KM. Za drugi lijek iz ove grupe lijekova za koje je zaštićeno ime Skopryl plus u BiH je potrebno izdvojiti 4,6 KM dok za istog proizvođača - Alkaloid za lijek istih karakteristika u Crnoj Gori košta 3,7 KM za 20 tableta. Na tržištu Hrvatske i Srbije prisutna su pakovanja od 30 tableta po cijeni od 7,57 KM i 5,91 KM. U Bosni i Hercegovini pakovanje od 30 tableta košta 7,8 KM.

Grafikon 5: Cijena lijekova iz grupe Hidrohlorotiazid u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

Ibuprofen - ATC klasifikacija M01AE01

Za lijek Ibuprofen nije bilo moguće napraviti komparativnu analizu.

Flutikazon, salmeterol - ATC klasifikacija R03AK06

Za lijek Flutikazon, salmeterol nije bilo moguće napraviti komparativnu analizu.

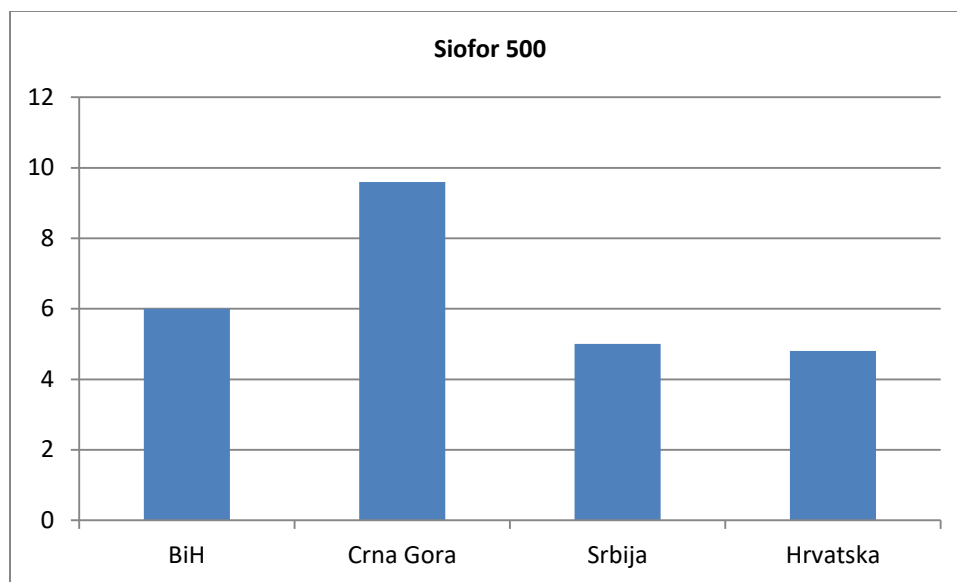
Paracetamol - ATC klasifikacija N02BE01

Za lijek Paracetamol ne postoji identični proizvođač u sve četiri zemlje koje smo posmatrali. U formi tablete ovaj lijek nije prisutan u nacionalnim registrima lijekova. Analizom cijene u Crnoj Gori i BiH identična je cijena lijeka proizvođača Bosnalijek a.d. Sarajevo.

Metformin - ATC klasifikacija A10BA02

Ukupna potrošnja lijeka Metformin u BiH iznosi 8,2 miliona KM. Različiti lijekovi različitih proizvođača u različitim pakovanjima su prisutni na različitim tržištima. Analizom cijena lijeka pod nazivom "Siofor 500" od 500 miligrama utvrđeno je da je u Crnoj Gori cijena za 30 tableta 2,89 KM u BiH za 60 tableta potrebno je izdvojiti 3,6 KM u Srbiji za istu količinu, istog proizvođača tj. za potpuno identični lijek 3,04 KM, dok je za Hrvatsku u pakovanju od 120 tableta za ovaj lijek potrebno izdvojiti 5,79 KM. Ukoliko to svedemo na jediničnu cijenu tablete dobijamo sljedeće rezultate: Crna gora jedna tableta košta 9,6 feninga, BiH 6 feninga, Srbija 5 feninga, Hrvatska 4,8 feninga.

Grafikon 6: Cijena lijekova iz grupe Metformin u zemljama regiona



Izvor: Nacionalni registri maksimalnih cijena lijekova

7. Procijena potencijalnog tržišta veleprodaje I maloprodaje

U 2019. godini ukupan promet lijekova je iznosio 713 miliona KM ili 216 KM po glavi stanovnika. Od tog broja uvezeni lijekovi čine 588 miliona KM, dok je promet domaćih proizvođača 124 milona KM.

Tabela 2: Prikaz 10 najčešće prometovanih lijekova u 2019. Godini u BiH

ATC	Terapijsko farmakološka grupa	KM		Učešće
L01XC03	Herceptin	17099919,5	KM	2,3951%
A02BC02	Pantoprazol	11990260,9	KM	1,6794%
A10AE04	Insulin glargin	11217572,97	KM	1,5712%
B01AC06	Acetilsalicilna kiselina	10896067,64	KM	1,5262%
A10AD05	Insulin aspart	9827238,69	KM	1,3765%
C09BA03	Hidrohlorotiazid, lizinopril	9616402,95	KM	1,3469%
M01AE01	Ibuprofen	9370867,12	KM	1,3125%
R03AK06	Flutikazon, salmeterol	8561873,41	KM	1,1992%
N02BE01	Paracetamol	8466058,25	KM	1,1858%
A10BA02	Metformin	8260430,56	KM	1,1570%

Izvor: Godišnji izvještaj Agencije za lijekove BiH u 2020. godini

Promet deset najčešćih lijekova prema ATC klasifikaciji iznosi 14,7% ukupnog prometa lijekova. Promet lijekova u BiH u periodu 2009-2019. godine je rastao po stopi od 4,51%. U posmatranom periodu ukupan promet lijekovaje iznosio 6.3 milijarde KM. Od tog iznos uvezeno je 5.16 milijardi dok je promet lijekova domaćih proizvođača iznosio 1,23 milijardi.

Najveći promet lijekova u 2019. godin je ostvarila kompanija F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD sa ukupnim iznosom od 54 miliona KM. Ovdje je potrebno napomenuti da se metodološki obračun prometa vrši zbirom uvoza i prometa domaćih proizvođača.

Tabela 3: Lideri u prometu lijekova u BiH u periodu 2009-2019. godine

Godina	Naziv	Vrijednost
2019	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD	54.075.229
2018	HEMOFARM d.o.o. Banja Luka	46.908.387
2017	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD	39.986.983
2016	KRKA. tovarna zdravil. d.d.	46.552.274
2015	KRKA. tovarna zdravil. d.d.	49.820.714
2014	KRKA. tovarna zdravil. d.d.	44.492.006
2013	KRKA. tovarna zdravil. d.d.	44.722.821

Godina	Naziv	Vrijednost
2012	KRKA. tovarna zdravil. d.d.	48.004.521
2011	Bosnalijek d.d.	47.901.792
2010	Bosnalijek d.d.	65.048.948
2009	Bosnalijek d.d.	67.344.578

Izvor: Godišnji izvještaji Agencije za lijekove BiH

Konkurencija na tržištu lijekova postoji imajući u vidu da tržišno učešće niti jednog učesnika na tržištu pojedinačnog ne prelazi 10% od 2011. godine.

Polazište analize cijene lijekova zasnivalo se na anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji - ATC klasifikaciji. ATC klasifikacija je međunarodno prihvaćen klasifikacioni sistem za medicinske proizvode koji propisuje Svetska zdravstvena organizacija. Svakom nezaštićenom imenu lijeka (ili kombinaciji ljekovitih supstanci odgovara šifra od sedam alfanumričkih karaktera razvrstanih u 5 nivoa klasifikacije.

Tri najveća veletrgovca učestvuju u uvozu oko 50%

- Hercegovina lijek,
- Feniks farma,
- PTD MGM FARM.

Maksimalna velprodajna marža iznosi 8% shodno Pravilniku o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Sl glasnik BiH 3/17).

Tabela 4: Pregled tri najveća veletrgovca sa ostvarenim prometima

R.b.	Veletrgovac	KM	%
1	Hercegovinalijek d.o.o	123.918.873	21,04%
2	Phoenix Parma d.o.o	102.669.515	17,43%
3	PTD MGM FARM d.o.o	75.752.982	12,86%

Izvor: Godišnji izvještaji Agencije za lijekove BiH

Rezultati tri najveća veletrgovca su kako slijedi:

Hercegovinalijek d.o.o

Bilans uspjeha	2017	2018	2019
Prihod od prodaje	201.387.115	196.501.936	234.222.578
Ukupno poslovni rashod	205.259.663	188.850.713	220.570.847
Operativna dobit	-3.872.548	7.651.223	13.651.731
Ostali prihodi i rashodi	9.525.323	-2.210.991	-7.181.798
Ukupna dobit	5.652.775	5.440.232	6.469.933

Izvor: Finansijski izvještaji kompanija

Phoenix Pharma d.o.o

Bilans uspjeha	2017	2018	2019
Prihod od prodaje	217.221.271	229.039.251	175.414.117
Ukupno poslovni rashod	204.059.303	221.367.049	182.446.628
Operativna dobit	13.161.968	7.672.202	-7.032.511
Ostali prihodi i rashodi	-12.604.763	-10.579.638	7.128.595
Ukupna dobit	557.205	-2.907.436	96.084

Izvor: Finansijski izvještaji kompanija

PTD MGM FARM

Bilans uspjeha	2017	2018	2019
Prihod od prodaje	117.176.689	119.858.372	145.100.551
Ukupno poslovni rashod	117.035.588	119.260.006	144.112.823
Operativna dobit	141.101	598.366	987.728
Ostali prihodi i rashodi	3.417.148	2.406.066	1.091.582
Ukupna dobit	3.558.249	3.004.432	2.079.310

Izvor: Finansijski izvještaji kompanija

Na osnovu činjenice da navedene tri kompanije učestvuju sa preko 50% na tržištu veleprodaje lijekova, indirektno se može procijeniti da je tržište lijekova i medicinskih aparata preko 1 milijardu KM godišnje u BiH usljed činjenice da zbirni prihod ove tri kompanije iznosi 554 miliona KM.

Tabela 5: Realizovani uvoz lijekova (koji imaju dozvolu za promet) inostranih proizvođača u 2019. godini u Bosni i Hercegovini (prikazan u konvertibilnim markama- KM)

R.b.	Proizvođač	KM	%
1	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD	54.075.229	9.1814%
2	KRKA, tovarna zdravil, d.d.	45.516.023	7.7281%
3	LEK farmacevtska družba d.d.	38.496.256	6.5362%
4	NOVARTIS PHARMA Services AG	34.887.786	5.9236%
5	SANOFI-AVENTIS Groupe	34.798.315	5.9084%

Izvor: Godišnji izvještaji Agencije za lijekove BiH

Finansijski rezultati pet najvećih kompanija priustnih u BiH su prikazani na sljedeći način.

Roche

Period	Dec 31, 2020	Jun 30, 2020	Dec 31, 2019	Jun 30, 2019
Ukupan prihod	29042	29281	30997	30469
Bruto dobit	20873	21549	22066	22023
Operativni prihod	7905	10638	6707	10841
Neto dobit	6216	8079	4878	8619

Izvor: Finansijski izvještaj kompanije izražen u milionima dolara

KRKA

Period	Dec 31, 2019	Dec 31, 2018	Dec 31, 2017	Dec 31, 2016
Ukupan prihod	1493.41	1331.86	1266.39	1174.42
Bruto dobit	847.36	770.73	727.85	626.75
Operativni prihod	274.19	232.69	198.74	122.44
Neto dobit	245.54	174.59	152.6	108.45

Izvor: Finansijski izvještaj kompanije izražen u milionima eura.

Novartis

Period	Dec 31, 2020	Sep 30, 2020	Jun 30, 2020	Mar 31, 2020
Ukupan prihod	13030	12538	11622	12708
Bruto dobit	9090	8970	8285	9153
Operativni prihod	2644	2412	2352	2744
Neto dobit	2094	1935	1867	2176

Izvor: Finansijski izvještaj kompanije izražen u milionima Švajcarskih franaka, vlasnik Lek d.d. Ljubljana je Novartis.

Sanofi

Period	Dec 31, 2020	Sep 30, 2020	Jun 30, 2020	Mar 31, 2020
Ukupan prihod	19615	9879	17754	9316
Bruto dobit	13001	6703	12211	6451
Operativni prihod	4033	2524	10108	2046
Neto dobit	3033	1952	9281	1683

Izvor: Finansijski izvještaj kompanije izražen u milionima eur

8. Formiranje cijene lijekova u Bosni i Hercegovini

U nastavku ćemo na jedan jednostavan način prikazati tok formiranja cijene lijeka u BiH. Putem uredbе precizirana je maksimalna veleprodajna cijena lijeka.

Na nabavnu vrijednost lijeka koja ne može da pređe maksimalnu veleprodajnu cijenu utvrđenu putem Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH. U Republici Srpskoj se shodno Uredbi zaračunava se maksimalna maloprodajna marža od 20% i na tu vrijednost se obračunava PDV.

Uzmimo primjer lijeka Chloramphenicol – mast za oči od 5 grama i 10 mg po gramu, gdje je utvrđena maksimalna veleprodajna cijena lijeka od 7,55 KM na osnovu referentnih vrijednosti kod zemalja u okruženju. Na tu vrijednost se obračunava marža od maksimalno 20% što daje

maloprodajnu cijenu lijeka bez pdv-a od 1,51 KM ili maksimalno 9,06 KM koja uvećana za PDV iznosi 10,6 KM. Sa ciljem jasnijeg uvida u problematiku formiranja cijene lijeka u nastavku ćemo prikazati cijenu lijeka Chloramphenicol po zemljama.

Tabela 6: Način formiranja cijene lijekova u BiH i poređenje cijene jednog lijeka sa zemljama u okruženju

Opis	BiH	Crna Gora	Hrvatska	Srbija
Maksimalna veleprodajna cijena	7,55	1,74	Nema podatka	2,43
Maloprodajna marža	1,51	0,31		0,61
Visina marže	20%	18%		25%
Porez na dodatu vrijednost	1,54	0,144		0,30
Visina PDV-a	17%	7%		10%
Maksimalna cijena lijeka u apotekama	10,60	2,20		3,34

Izvor: Kalkulacije autora

Na osnovu prethodne tabele može se iznijeti zaključak o načinu formiranja cijene lijekova u BiH i problematici regulative koju smo posmatrali.

9. Uređenost tržišta veleprodaje

Tržište veleprodaje se uređuje na sljedeći način:

- Bosna i Hercegovina putem Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Objavljeno u 'Sl. glasniku BiH', br. 3 od 13 januara 2017),
- Republika Crna Gora putem Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova (Objavljena u "Sl. listu Crne Gore", br. 44 od 7. avgusta 2015, 65/15, 57/16),
- Republika Srbija putem Odluke o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (Objavljena u "Sl. glasniku RS", br. 48 od 13. maja 2021),
- Republika Hrvatska putem Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje

će plaćati hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (Objavljeno "Narodne novine", br. 76/13, 90/14 i 100/18)

Bosna i Hercegovina putem Agencije za lijekove je ovlaštena za oblast lijekova i medicinskih sredstava. Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („**Službeni glasnik BiH, br. 58/08**“) kao ovlašteno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u BiH. Sa radom je počela 01.05 2009. godine.

Republika Crna Gora putem Instituta za lijekove i medicinska sredstva. Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni nasljednik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine.

Republika Srbija putem agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) osnovana je 1. oktobra 2004. godine na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS, broj 84/04, 85/05 i 36/09-dr. zakon).

Republika Hrvatska putem Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Agencija za lijekove i medicinske proizvode jest pravna osoba s javnim ovlaštenjima. Osnovana je 1. listopada 2003. godine kao pravni sljednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata, ali s puno širim djelokrugom rada.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska. Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravstva.

10. Maloprodajno tržište u regionu.

Republika Hrvatska tržište maloprodajne cijene lijekova uređuje na osnovu Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZO-om (Objavljeno u 'Narodnim novinama', br. 38 od 13 travnja 2007, 85/07, 138/08, 80/16). Najmanji iznos marže je 10% dok je maksimalni iznos marže 35%. Ostavljena je mogućnost da marža

bude niža kada lijekove naručuju zdravstvene ustanove, pravna lica sa naružbenicom ili koja su predmet ugovaranja putem javne nabavke. Princip marže je diferenciran na sljedeći način:

Tabela 7: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Hrvatskoj

Cijena lijeka na veliko po pakiranju (u kn)	MARŽA
0,00 – 100,00	35 %
100,01 – 200,00	30 %
200,01 – 300,00	25%
300,01 – 500,00	20%
500,01 – 1000,00	15%
Iznad 1000,01	10%

Izvor: Odluke o maloprodajnim cijenama lijekova i drugih sredstava koji nisu predmet ugovaranja s HZZO-om

Visinu minimalne i maksimalne maloprodajne marže u BiH regulišu nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH

U Federaciji Bosne i Hercegovine putem Pravilnika o određivanju visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova (Objavljeno u "Sl. novine FBiH", br. 40 od 21 avgusta 2002, 50/02, 15/06) definisana je maksimalna marža od 25% na nabavnu cijenu lijeka.

U Brčko Distriktu putem Odluke o utvrđivanju maksimalne maloprodajne marže na nabavnu cijenu lijeka na području Brčko distrikta (Objavljeno u 'Sl. glasniku BD', br. 3 od 26 februara 2015) utvrđena je maksimalna maloprodajna marža od 20%

U Republici Srpskoj putem Uredbe o ograničavanju marži u prometu robe (Objavljenoj u Sl. Glasnik RS broj 27/19) maksimalna maloprodajna marža je ograničena na 20% od nabavne cijene lijeka.

U Republici Srbiji maloprodajna marža je utvrđena putem Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoj medicine čiji je režim izdavanja na recept (Objavljena u "Sl. glasniku RS", br. 86 od 14. oktobra 2015, 8/16, 14/18, 18/19, 48/21) uređeno je pitanje maloprodajnih marži na bazi sljedećih kriterija.

Kriterij za formiranje cene lekova u prometu na malo jesu troškovi prometa na malo, koji se zaračunavaju na cenu leka na veliko formiranu u skladu sa kriterijumima iz uredbe, i to:

- za lekove čiji je režim izdavanja na recept i koji su na Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Lista lekova), u visini do 12%;
- za lekove čiji je režim izdavanja na recept i koji se ne nalaze na Listi lekova, u visini prema sledećoj tabeli (cena leka na veliko po pakovanju u RSD i troškovi prometa na malo):

Tabela 8: Diferencirane maloprodajne marže lijekova u Republici Srbiji

Cena lijeka na veliko po pakovanju u RSD i troškovi prometa na malo	MARŽA
0,00-300,00	25 %
300,01-600,00	20 %
600,01-1800,00	16%
1800,01-8000,00	12%
iznad 8000,01	960 RSD

Izvor: Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept

Crna Gora tržište maloprodaje lijekovima reguliše putem uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova gdje je maksimalna maloprodajna marža propisana u iznosu od 18%.

Tri najveća maloprodajna lanca apoteka u BiH su:

1. Javna ustanova Apoteke Sarajevo,
2. Zdravstvena ustanova Moja Apoteka Banjaluka i
3. Privatna zdravstvena ustanova IBN-SINA Tuzla – Internacionalna Apoteka Tuzla d.o.o

Tri najveća maloprodajna lanca imaju zbirni prihod od 151 milion KM u 2020. godini ili 19,2% ukupnog maloprodajnog tržišta koje je u 2020. godini iznosilo 783 miliona KM.

Zaključno sa 2020. godinom apoteke su zapošljavale 4.603 radnika. U prethodne tri godine prosječan prihod je rastao po stopi od 8,5%.

Tabela 9: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godini

Godina	2018	2019	2020
Prihod	665.327.142	726.123.045	783.036.562

Izvor: Kalkulacija autora

Ostvarena ukupna dobit u 2020 godini iznosi 47 miliona KM i veća je za 20% nego ukupna dobit koja je ostvarena u 2019. Prosječan rast ukupne dobiti u posmatranom periodu iznosi 25%.

Tabela 10: Ukupan prihod apoteka u periodu 2018-2020. godini

Godina	2018	2019	2020
Ukupna dobit	31.042.951	39.458.214	47.790.749

Izvor: Kalkulacija autora

Prosječna marža u apotekarskoj djelatnosti iznosi 20%. Najveći dio profitabilnosti apoteke ostvaruju na ostalim prihodima i rashodima, odnosno uslugama obrade recepata, a imajući u vidu da je operativna dobit u dvije od posmatrane tri godine bila negativna. Prosječan prinos na sopstveni kapital kreće se u rasponu od 30%-36% čime se može objasniti rast apoteka u prethodnom periodu. U sektore koji imaju veće stope profitabilnosti investira se kapital. Prosječna realna interna stopa rentabilnosti kapitala u BiH u prethodnih 10 godina iznosi 9,8%⁸. Čime je ova oblast tri puta profitabilnija za investiranje kapitala. Najveći dio svog poslovnog modela apoteke zasnivaju na tuđim izvorim finansiranja (dobavljači i banke). Odnos sopstvenih izvora i tuđih je 1:2. Od tuđih izvora finansiranja više od dvije trećine čine dobavljači. Oni učestvuju sa 44% učešća u ukupnom poslovnom modelu. Na osnovu prethodnih informacija može se zaključiti da dobavljači, odnosno veleprodavci u značajnoj mjeri učestvuju u poslovnoj politici apoteka.

11. Zaključak

Na osnovu sprovedene studije može se zaključiti da su lijekovi u BiH među najskupljima u regionu. U prilog ove činjenice ide tvrdnja da na maksimalnu cijenu lijekova, a koje su navedne u registrima cijena lijekova nacionalnih regulatora među najvišima. Kada na tako utvrđene cijene dodamo maloprodajne marže koje su u BiH najviše – Republika Srpska 20%, Federacija BiH 25% i stopu PDV-a od 17%, a koja je opet najviša u regionu dobijamo pravu istinu o domaćim cijenama lijekova. Posmatrajući deset najprometovanijih lijekova u BiH možemo tvrditi:

⁸ Penn world table version

- Lijek Herceptin u obliku: **Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 150 mg/1 Vial je najskuplji u regionu;**
- Lijek Herceptin u obliku: **Rastvor za injekciju, 600 mg/5 ml je najskuplji u regionu;**
- Lijek Panoprazol u obliku: **Prašak za otopinu za injekciju od 40 mg u jednoj bočici je najskuplji u regionu;**
- Lijek Panoprazol u obliku: **Gastrorezistentna tableta od 20 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta je najskuplji u regionu;**
- Lijek Panoprazol u obliku: **Gastrorezistentna tableta od 40 mg u dva blistera od po 14 tableta ukupno 28 tableta najskuplji u regionu;**
- Lijek Insulin glargin u obliku: **Rastvor za injekciju pod zaštićenim nazivom LANTUS SOLOSTA skuplji je u Hrvatskoj.**
- Lijek Insulin glargin u obliku: **Rastvor za injekciju pod zaštićenim nazivom TOUJEO skuplji je u Hrvatskoj**
- Lijek Insulin aspart u obliku: **Novomix 30 flexpen skuplji je u Hrvatskoj**
- Lijek Hidrohlorotiazid u obliku: **Lopril H, u pakovanju od 20 mg tablete ista je cijena u Srbiji i BiH, međutim kada se doda maloprodajna marža u Srbiji od 25% i PDV od 10% i kada se dodaju maloprodajne marže u BiH od 20% u Republici Srpskoj ili 25% u Federaciji BiH i PDV lijek postaje najskuplji u regionu**
- Lijek Hidrohlorotiazid u obliku: **Lopril H, u pakovanju od 10 mg tablete najskuplji u regionu**
- Lijek Hidrohlorotiazid u obliku: **Skopryl plus 20 tableta najskuplji u regionu**
- Lijek Hidrohlorotiazid u obliku: **Skopryl plus 30 tableta najskuplji u regionu**
- Lijek Metformin u obliku: **Siofor 500 skuplji je u Crnoj Gori.**

Analizirajući Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini članom 6. definisani su izvori za izračunavanje referentne cijene lijekova. Prijedlog veleprodajne cijene lijeka za BiH izračunava i Agenciji dostavlja nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet. **Nije poznat kontrolni mehanizam i nizak je nivo transparentnosti u procesu određivanja referentne cijene. Nije nam poznato da li je rađen inspeksijski nadzor nad procesom određivanja referentne cijene.** Od 3791 lijek u cijenovniku maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH u 2020.

godini metoda referentne cijene utvrđena je kod 3459 lijeka ili kod 91,2% svih lijekova dostupnih na tržištu.

Prema važećem cjenovniku maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH u 2020. godini u cjenovnik je uvršteno 3791 lijek, različitih naziva, nosioca dozvole, oblika pakovanja itd. Od tog iznosa jedinstvenu anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciju - ATC klasifikaciju ima 753 lijeka. Od 3791 lijeka navedenih u cjenovniku kod 3459 utvrđena je referentna cijena.

Obzirom da prijedlog veleprodajne cijene lijeka dostavlja nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u odsustvu kontrolnog mehanizma i mehanizma nadzora javnosti vrlo lako se stvara utisak o mogućnostima koruptivnih aktivnosti. Nedovoljan nivo transparentnosti procesa pogoduje korupciji. Takođe ovaj način formiranja cijene putem referentne cijene i ograničenog broja tržišta pruža mogućnost proizvođačima da na neki način administrativno utiču na cijene, lijek može postojati u registru lijekova, a da se sa njim ne prometuje uopšte, on je u registru kako bi se koristio kao mehanizam uticaja na referentnu cijenu. Značajno iskustvo je iskustvo Severne Makedonije koja je pokušala da putem većeg obuhvata tržišta – petnaest tržišta utiče na cijenu. Naime, umjesto referentna tri tržišta pristupilo se proširenju broja referentnih tržišta. Prema našem mišljenju interesantan je ovaj fenomen i ukoliko bi jedno od referentnih tržišta bila Severna Makedonija to bi imalo pozitivan uticaj na formiranje cijene lijekova. U nastavku je dato nekoliko ključnih preporuka na osnovu sprovedene analize za koje vjerujemo da mogu imati pozitivan uticaj na poboljšanje prakse u formiranju cijene lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine.

Preporuka 1:

Izmjena Pravilnika o načinu kontrole, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH (Službeni glasnik BiH broj 3/17) na način da po uzoru na Srbiju i Crnu Goru maksimalna veleprodajna marža iznosi 6, a ne 8 %. Smanjenjem veleprodajne marže u startu bi došlo do nižih veleprodajnih cijena lijekova i to u značajnom obimu s obzirom da se na veleprodajnu cijenu dodaju PDV i maloprodajna marža.

Preporuka 2:

Izmjena člana 9. stav 1) Pravilnika na način da se nakon izračunate komparativne cijene lijeka, cijena množi sa 0,9, a ne sa 1 kako je to sada slučaj. I u ovom slučaju, veleprodajna

cijena lijeka bila bi u startu niža jer ako na osnovu referentnih zemalja dobijemo komparativnu cijenu lijeka 10 KM, ona bi se množila sa 0,9 i veleprodajna cijena tog lijeka ne bi bila 10 KM već 9 KM.

Preporuka 3:

Izmjena člana 5. stav (1) Pravilnika na način da referentne zemlje umjesto Srbije, Hrvatske i Slovenije, budu Srbija, Hrvatska i Bugarska ili Srbija, Severna Makedonija, Crna Gora i Bugarska

Preporuka 4:

Utvrđiti odgovornost direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i Savjeta ministara BiH zbog nepostojanja nadzora nad primjenom Pravilnika. Rad Nadzornog tijela u značajnoj mjeri uticao bi na prevenciju korupcije jer je njihov posao isključivo da nadziru primjenu Pravilnika i o svemu izvještavaju direktora Agencije i Savjet ministara. Na taj način i u slučaju redovnog izvještavanja o nadzoru na primjenom pravilnika javnost ali i nadležne institucije imale bi pravovremene informacije i mogle na vrijeme djelovati u slučaju anomalija. Samo Nadzorno tijelo postavljeno je tako da ne garantuje uspjeh jer njega na prijedlog direktora Agencije imenuje Savjet ministara BiH, a u njemu su predstavnici Agencije, ministarstava na nivou BiH, zatim entitetskih ministarstava i predstavnici Brčko distrikta kao i entitetskih farmaceutskih komora.

Preporuka 5:

U organ za nadzor primjene Pravilnika o načinu kontrole cijena, način oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini uključiti predstavnike udruženja potrošača i pacijentskih udruženja

Preporuka 6:

Izmjeniti način finansiranja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH na način koji će omogućiti veći nivo samostalnosti u svom radu. Sadašnji način finansiranja – finansiranje putem budžeta narušava koncept nezavisnosti i samostalnosti u radu.

Preporuka 7:

Kao tržište sa kojih će se izračunavati referentna cijena lijeka utvrditi tržišta koja imaju sličnu platežnu sposobnost kao tržište BiH. Umjesto Republike Hrvatske i Republike Slovenije sličnu platežnu sposobnost imaju tržišta Severne Makedonije i Crne Gore.

Preporuka 8:

Izvještaj o praćenju kontrole oblikovanja cijene lijekova i nadzor nad primjenom utvrđenih cijena učiniti javno dostupnim građanima Bosne i Hercegovine.

Preporuka 9:

Ukidanje „farmaceutske usluge“ i po uzoru na Srbiju i Hrvatsku uvesti diferencirane maloprodajne marže, s tim da za lijekove koji se izdaju na recept maloprodajna marža može biti najviše 10 % ili kao u Srbiji 12 %.

Preporuka 10:

Smanjenje stope PDV-a na lijekove u Bosni i Hercegovini sa 17 na 5 odsto.

Literatura

1. Ahmad, N. S., Makmor-Bakry, M., & Hatah, E. (2020). Drug price transparency initiative: A scoping review. *Research in Social and Administrative Pharmacy*.
2. Bajo, A., Čavić, S., & Primorac, M. (2018). Tržište lijekova i financijski položaj farmaceutskih tvrtki u Republici Hrvatskoj. *Fiscus: razborito i odgovorno upravljanje financijama javnog sektora*, 3(8), 1-18.
3. Belloni, A., Morgan, D., & Paris, V. (2016). Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges.
4. Cjenovnik lijekova u Bosni i Hercegovini od 15.06.2020 godine.
5. Feenstra, Robert C., Robert Inklaar and Marcel P. Timmer (2015), "The Next Generation of the Penn World Table" *American Economic Review*, 105(10), 3150-3182
6. Izvješće o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj u 2019.
7. Izvještaj o prometu lijekova koji imaju dozvolu za promet u BiH u 2019 godini, Agencija za lijekove Bosne i Hercegovine,
8. Izvještaj o prometu lijekova u Srbiji za 2018. godinu, Agencija za lijekove Srbije,
9. Kanavos, P., Ferrario, A., Vandonos, S., & Anderson, G. F. (2013). Higher US branded drug prices and spending compared to other countries may stem partly from quick uptake of new drugs. *Health affairs*, 32(4), 753-761.
10. Odluka o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (Objavljena u "Sl. glasniku RS", br. 48 od 13. maja 2021),
11. Odluku o najvišim cenama, najvišem nivou cena i načinu obrazovanja cena lekova za humanu upotrebu (Objavljena u „Sl. glasniku RS", br. 102 od 10. septembra 2004)
12. Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (Objavljeno "Narodne novine", br. 76/13, 90/14 i 100/18)
13. Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova I načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BIH (Objavljeno u 'Sl. glasniku BiH', br. 3 od 13 januara 2017),
14. Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova (Objavljena u "Sl. listu Crne Gore", br. 44 od 7. avgusta 2015, 65/15, 57/16),
15. Uredbe o ograničavanju marži u prometu robe (Objavljenoj u Sl. Glasnik RS broj 27/19),
16. Vogler, S., Haasis, M. A., Dedet, G., Lam, J., & Bak Pedersen, H. (2018). Medicines reimbursement policies in Europe. *Copenhagen: World Health Organization*.
17. Vogler, S., Zimmermann, N., Dedet, G., Lam, J., & Bak Pedersen, H. (2020). Pharmaceutical Pricing and reimbursement systems in Eastern Europe and Central Asia.
18. World Health Organization. (2018). Medicines reimbursement policies in Europe.
19. Wouters, O. J., & Kanavos, P. G. (2017). A comparison of generic drug prices in seven European countries: a methodological analysis. *BMC health services research*, 17(1), 1-7.

Internet linkovi

1. http://www.almbih.gov.ba/_doc/publikacije/promet2019.pdf
2. <http://www.almbih.gov.ba/community/faq/>
3. <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-017-2184-5>
4. <https://theconversation.com/why-the-us-has-higher-drug-prices-than-other-countries-111256>
5. <https://www.alims.gov.rs/ciril/files/2020/08/PPL-2018.pdf>
6. https://www.alims.gov.rs/ciril/files/2021/02/NRL2020_public.pdf
7. <https://www.cinmed.me/>
8. https://www.cinmed.me/Portal/faces/dinamickeStrane?_afLoop=21107352934458839&_afWindowMode=0¶mRender=1¶mS=89&_adf.ctrl-state=gh046gzll_73#2015t1
9. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_issue_brief_2017_oct_pdf_sarnak_paying_for_rx_exhibits.pdf
10. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>
11. <https://www.investopedia.com/articles/investing/020316/how-pharmaceutical-companies-price-their-drugs.asp>
12. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741119306916>
13. Izvjestaj o prometu lijekova u Srbiji za 2018. godinu
14. Agencija za lekove se sama finansira (politika.rs)